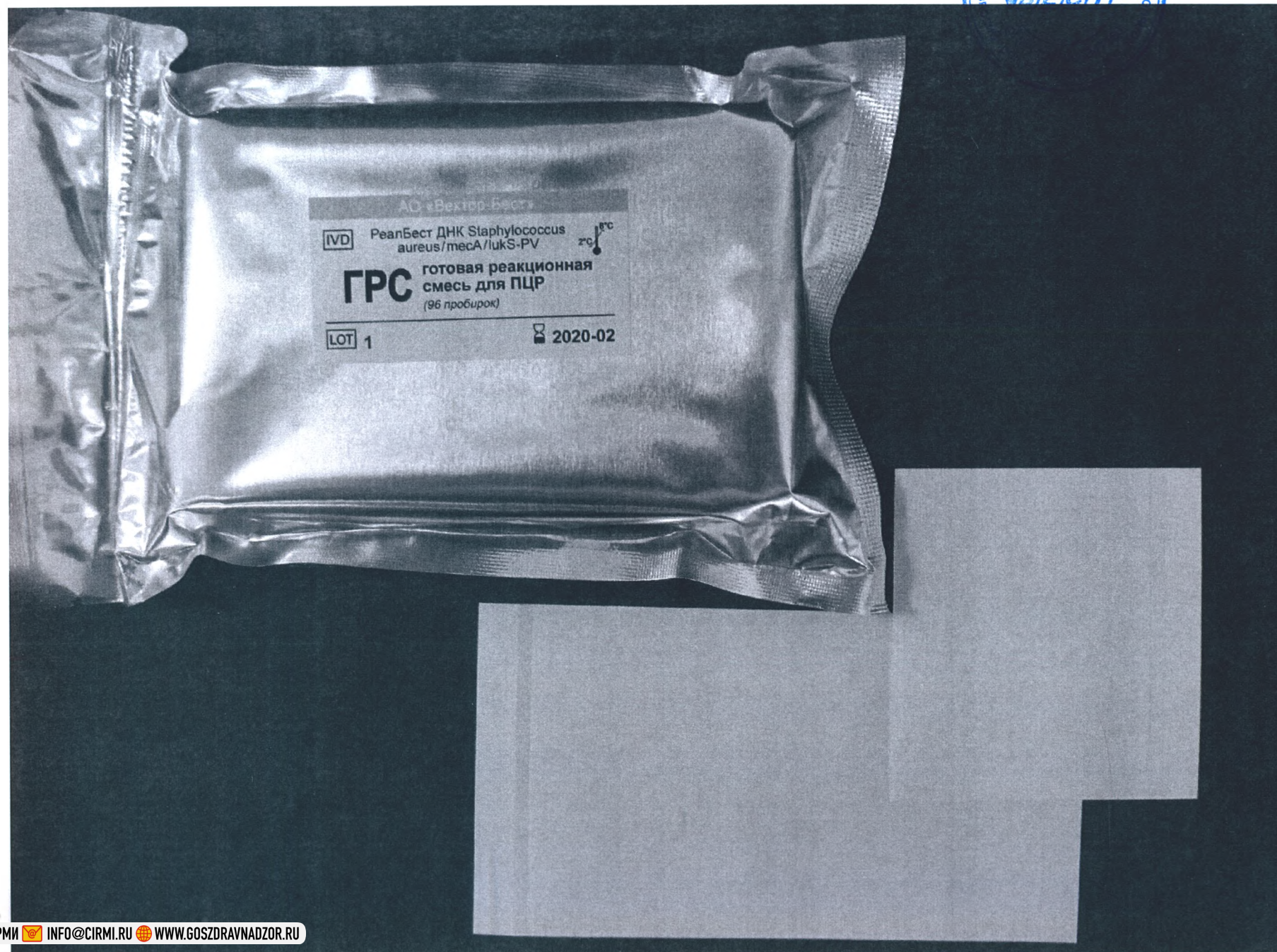
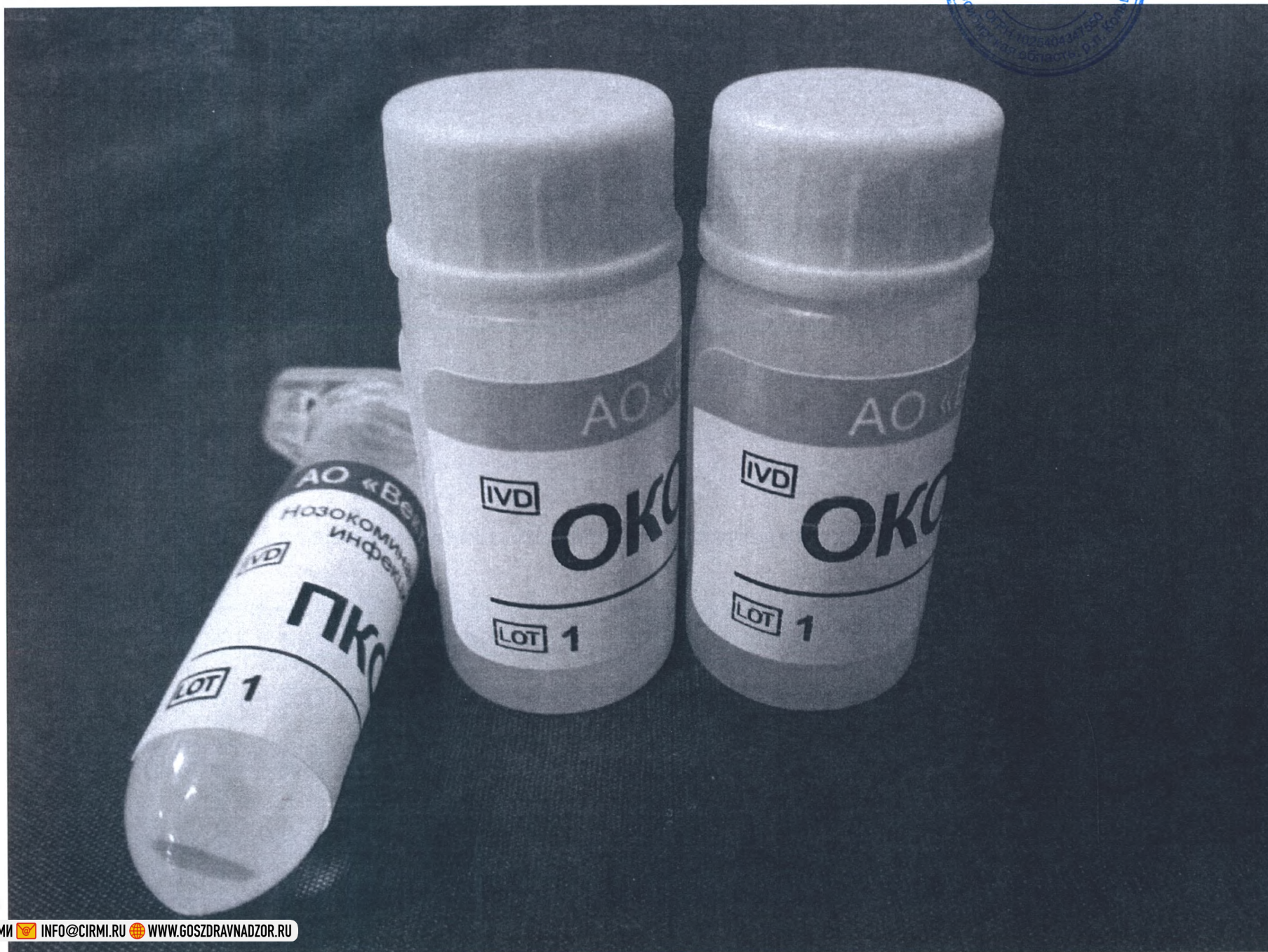
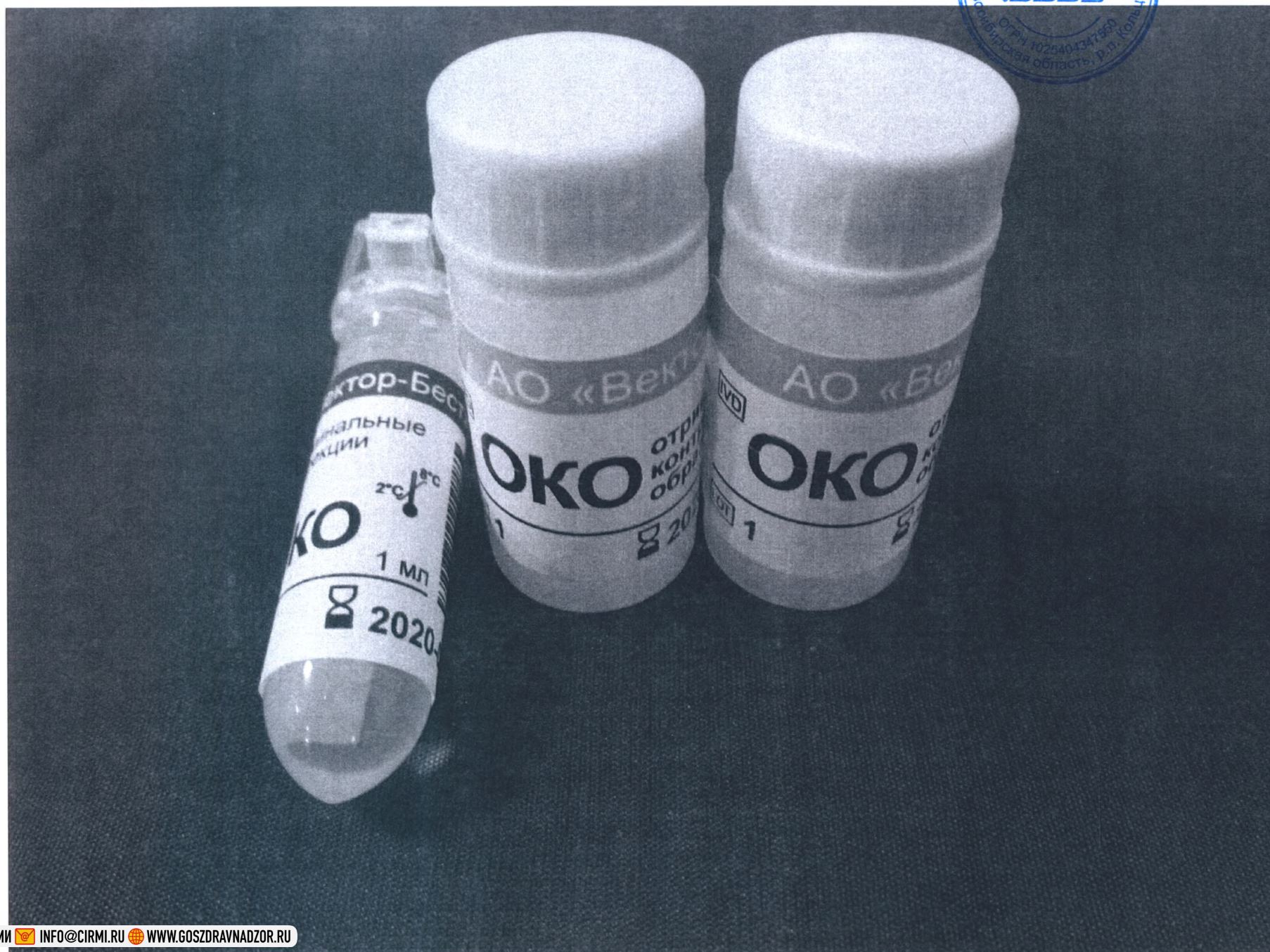
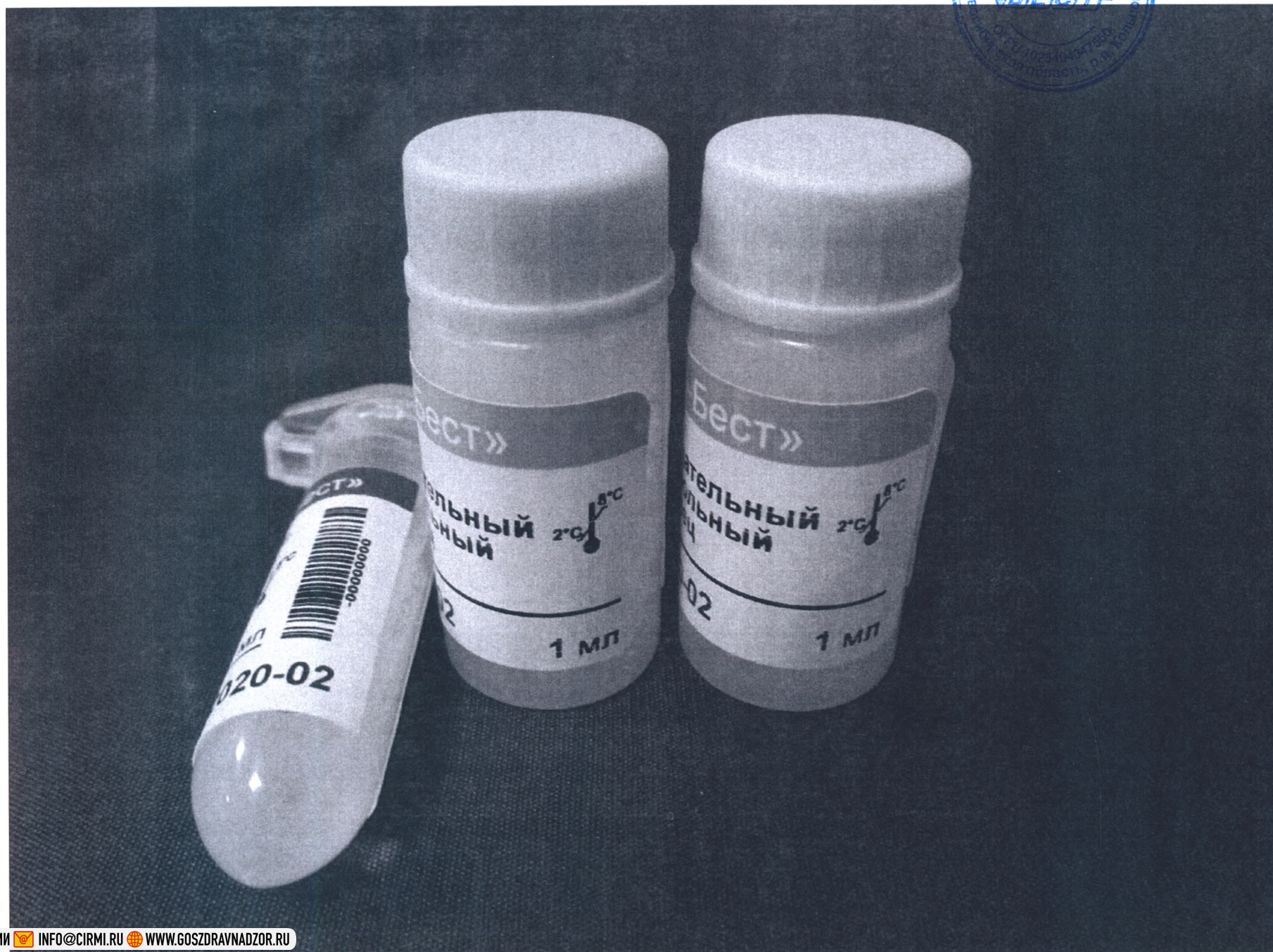












ВЕКТОР
БЕСТ

REF

D-XXXX

Набор реагентов для выявления
ДНК *Staphylococcus aureus*,
гена метициллин-резистентности (*mecA*)
и гена токсина лейкоцидина (*lukS-PV*)
методом полимеразной цепной реакции
в режиме реального времени

**РеалБест ДНК
Staphylococcus aureus/
mecA/lukS-PV
(комплект 1)**

LOT 1

СОСТАВ:

LOT

1. Положительный контрольный образец	1 пр.	1 мл	1
2. Отрицательный контрольный образец	2 пр.	по 1 мл	1
3. Готовая реакционная смесь для ПЦР		96 пр.	1
4. Оптическая пленка		1,5 листа	

ТУ 21.20.23-069-23548172-2019
РУ



BEKTOP
БЕСТ

REF **D-XXXX** LOT **1**
2/8 °C IVD Σ 96 2019-02-27
2020-02-27

РеалБест ДНК
Staphylococcus aureus/
mecA/lukS-PV
(комплект 1)



XXXXXXXXXXXXXXXXXX



АО «Вектор-Бест»

Россия, 630559, Новосибирская область, р.п. Кольцово,

Научно-производственная зона, корпус 36, комната 211,

тел./факс: (383) 332-67-49, 332-67-52

E-mail: vbmarket@vector-best.ru

www.vector-best.ru

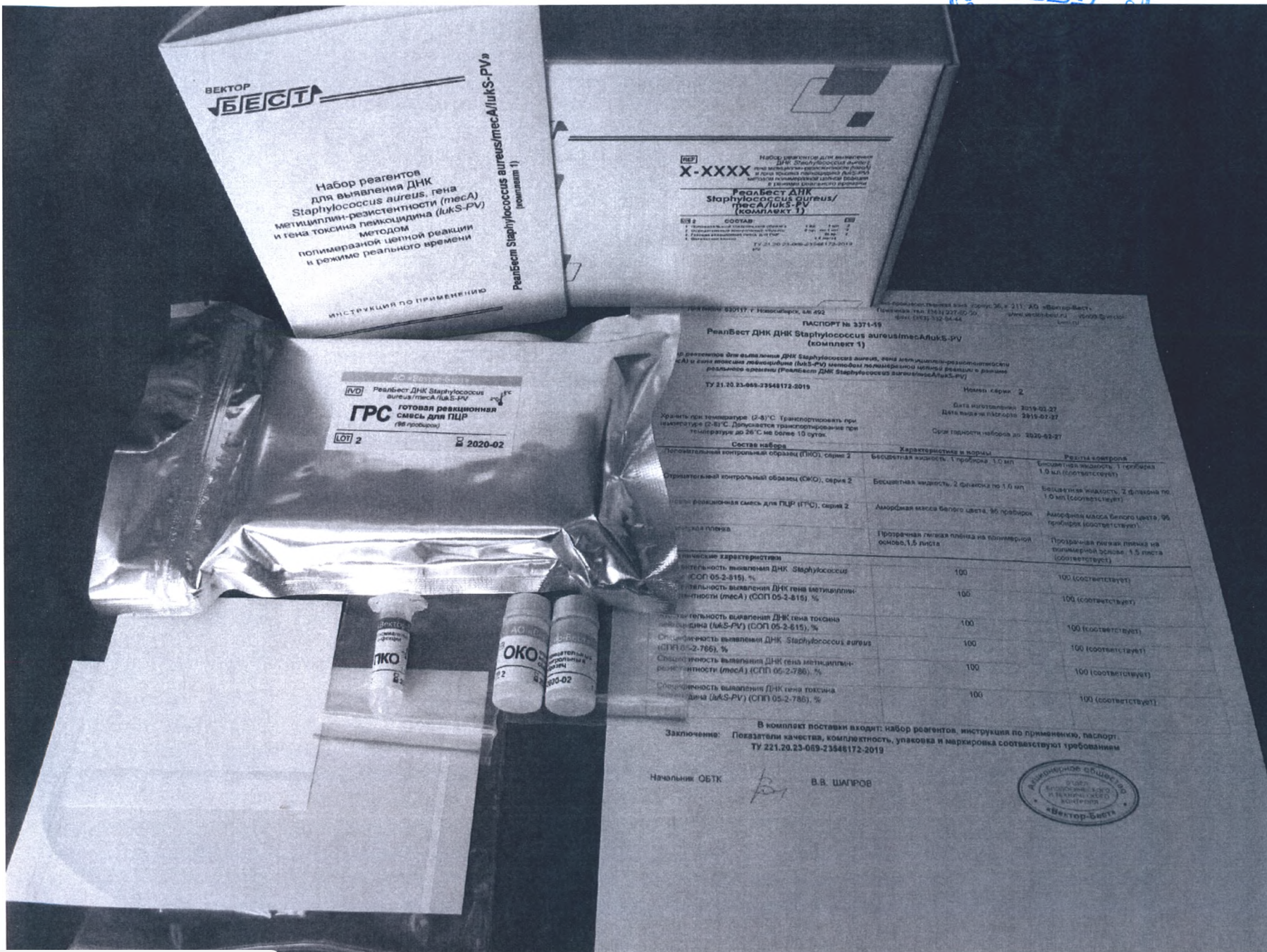
Принято, пронумеровано
и скреплено печатью
8 листами



Фотографическое изображение общего вида медицинского изделия
“РеалБест ДНК Staphylococcus aureus/mecA/lukS-PV”
 комплект 1 серия 2

АО “Вектор-Бест”

М.Д. Хусаинов
 2019 г.



ВЕКТОР
БЕСТ

Набор реагентов
 для выявления ДНК
 Staphylococcus aureus, гена
 метициллин-резистентности (mecA)
 и гена токсина лейкоцидина (lukS-PV)
 методом
 полимеразной цепной реакции
 в режиме реального времени

RealBest Staphylococcus aureus/mecA/lukS-PV
 (комплект 1)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ИДН
 РеалБест ДНК Staphylococcus
 aureus/mecA/lukS-PV
ГРС
 готовая реакционная
 смесь для ПЦР
 (96 пробирок)
 LOT 2
 2020-02

Х-XXXX
 Набор реагентов для выявления
 ДНК Staphylococcus aureus,
 гена метициллин-резистентности (mecA)
 и гена токсина лейкоцидина (lukS-PV)
 методом полимеразной цепной реакции
 в режиме реального времени
**RealBest ДНК
 Staphylococcus aureus/
 mecA/lukS-PV
 (комплект 1)**

СОСТАВ
 1. Реакционная смесь для ПЦР (ГРС) 1 шт.
 2. Амплификаторная смесь (АМ) 1 шт.
 3. Контроль качества (КК) 1 шт.
 4. Вспомогательные реагенты 1 шт.

ТУ 21.20.23-069-23446172-2019

ПАСПОРТ № 3371-19

РеалБест ДНК ДНК Staphylococcus aureus/mecA/lukS-PV
 (комплект 1)

Используется для выявления ДНК Staphylococcus aureus, гена метициллин-резистентности (mecA) и гена токсина лейкоцидина (lukS-PV) методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени (RealBest ДНК Staphylococcus aureus/mecA/lukS-PV)

ТУ 21.20.23-069-23446172-2019

Миним. серия 2

Дата изготовления: 2019-02-27

Дата выпуска: 2019-02-27

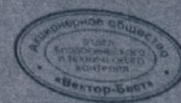
Срок годности набора до: 2020-02-27

Состав набора	Характеристика в норме	Результат контроля
Полноразмерный контрольный образец (ПКО), серия 2	Бесцветная жидкость, 1 пробирка, 1,0 мл	Бесцветная жидкость, 1 пробирка, 1,0 мл (соответствует)
Стриктный контрольный образец (СКО), серия 2	Бесцветная жидкость, 2 флакона по 1,0 мл	Бесцветная жидкость, 2 флакона по 1,0 мл (соответствует)
Готовая реакционная смесь для ПЦР (ГРС), серия 2	Амплификаторная масса белого цвета, 96 пробирок	Амплификаторная масса белого цвета, 96 пробирок (соответствует)
Вспомогательная смесь	Прозрачная лигандная пленка на полимерной основе, 1,5 листа	Прозрачная лигандная пленка на полимерной основе, 1,5 листа (соответствует)
Технические характеристики		
Чувствительность выявления ДНК Staphylococcus aureus (СОП 05-2-815), %	100	100 (соответствует)
Чувствительность выявления ДНК гена метициллин-резистентности (mecA) (СОП 05-2-815), %	100	100 (соответствует)
Чувствительность выявления ДНК гена токсина лейкоцидина (lukS-PV) (СОП 05-2-815), %	100	100 (соответствует)
Специфичность выявления ДНК Staphylococcus aureus (СОП 05-2-786), %	100	100 (соответствует)
Специфичность выявления ДНК гена метициллин-резистентности (mecA) (СОП 05-2-786), %	100	100 (соответствует)
Специфичность выявления ДНК гена токсина лейкоцидина (lukS-PV) (СОП 05-2-786), %	100	100 (соответствует)

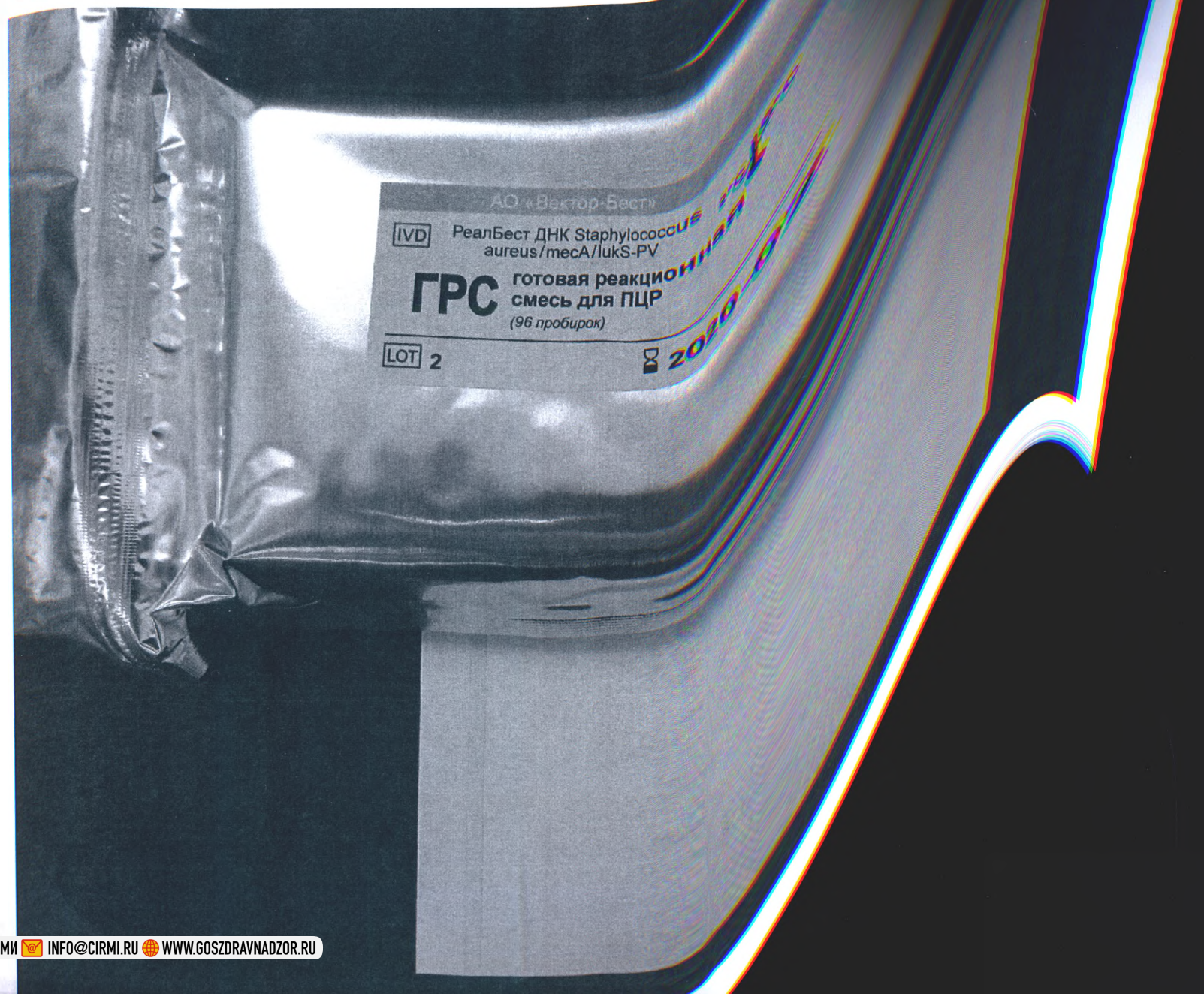
В комплект поставки входит: набор реагентов, инструкция по применению, паспорт.
 Заключение: Показатели качества, комплектность, упаковка и маркировка соответствуют требованиям
 ТУ 21.20.23-069-23446172-2019

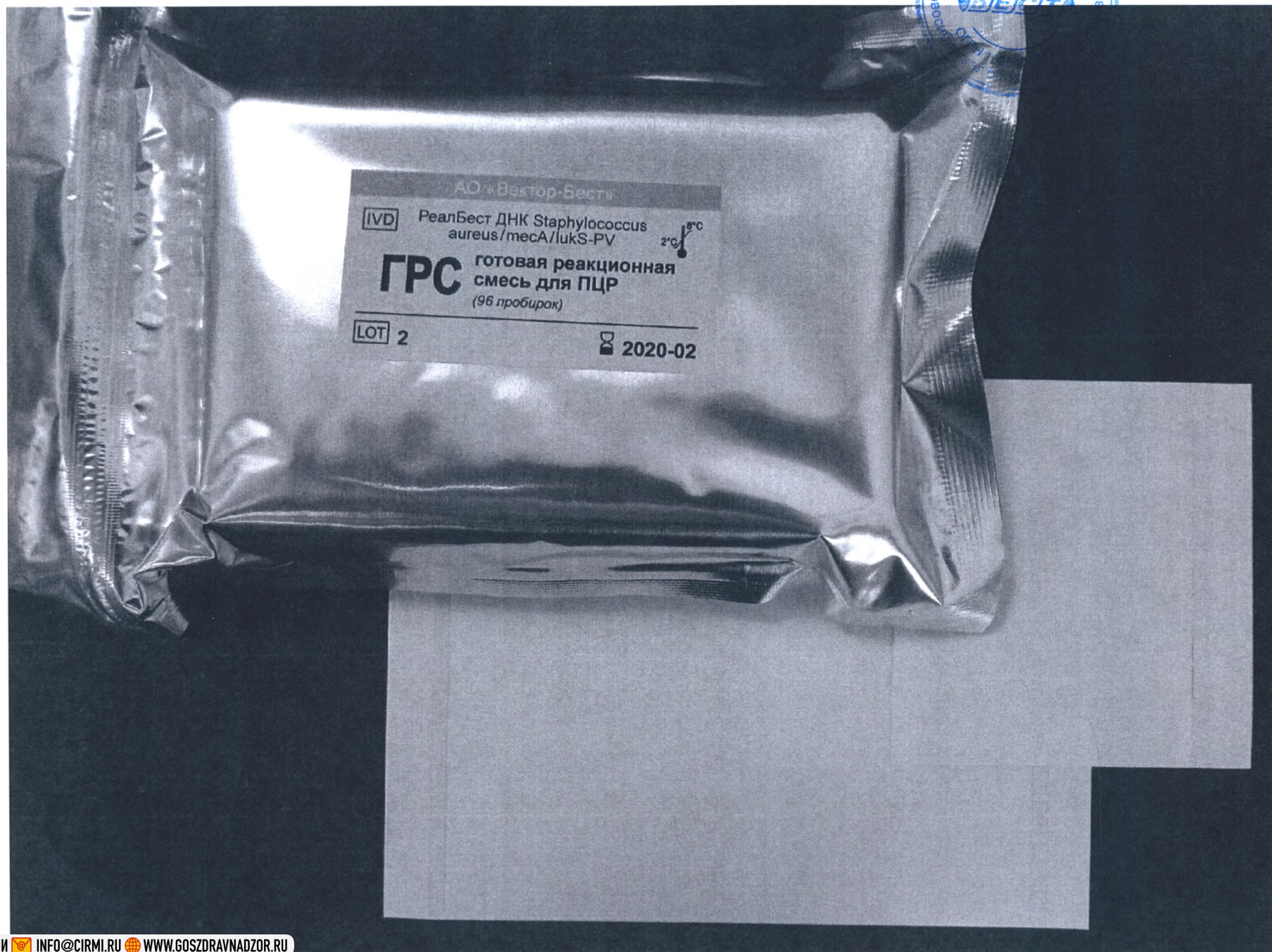
Начальник ОБТК

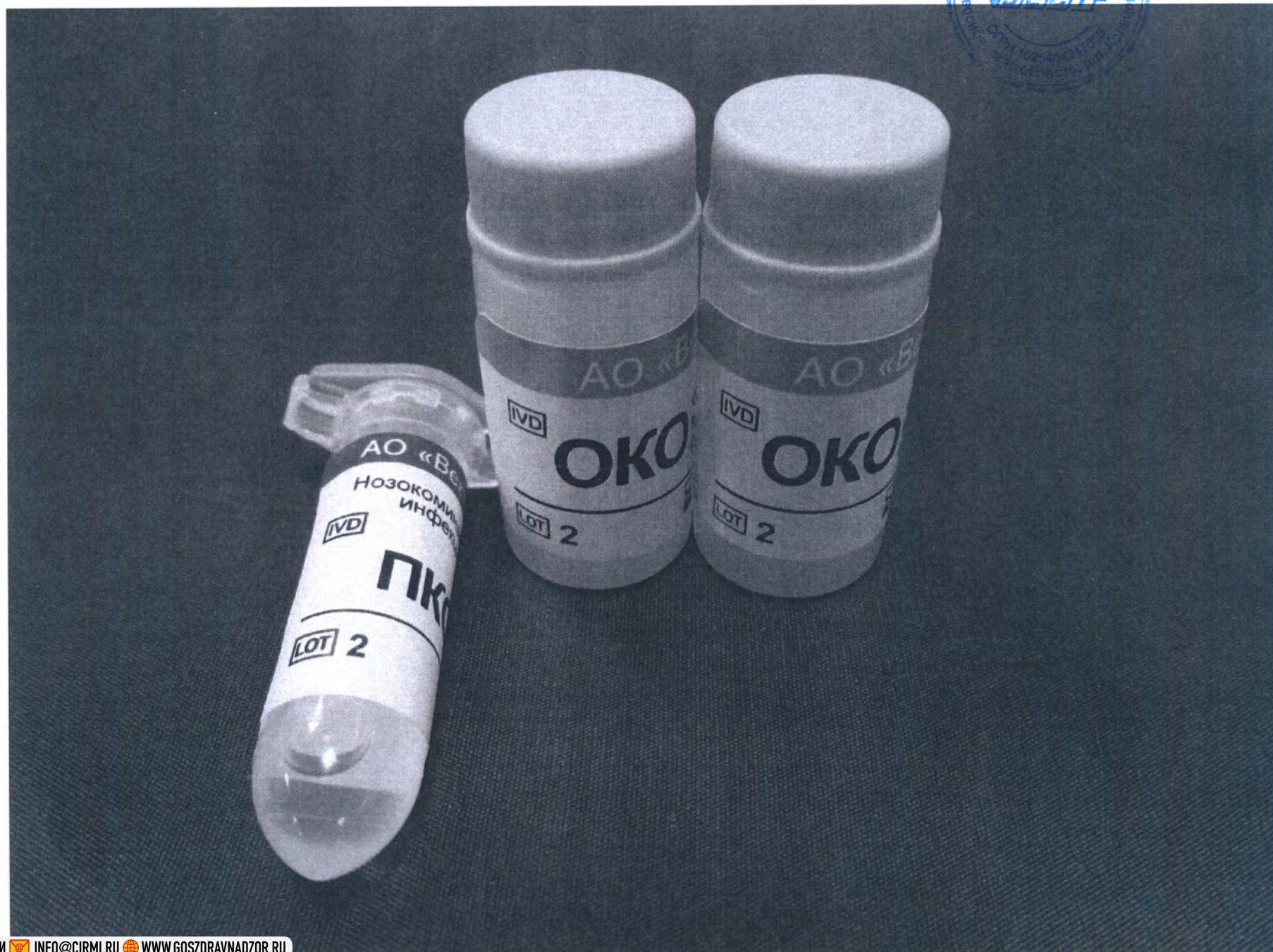
В.В. ШАПРОВ

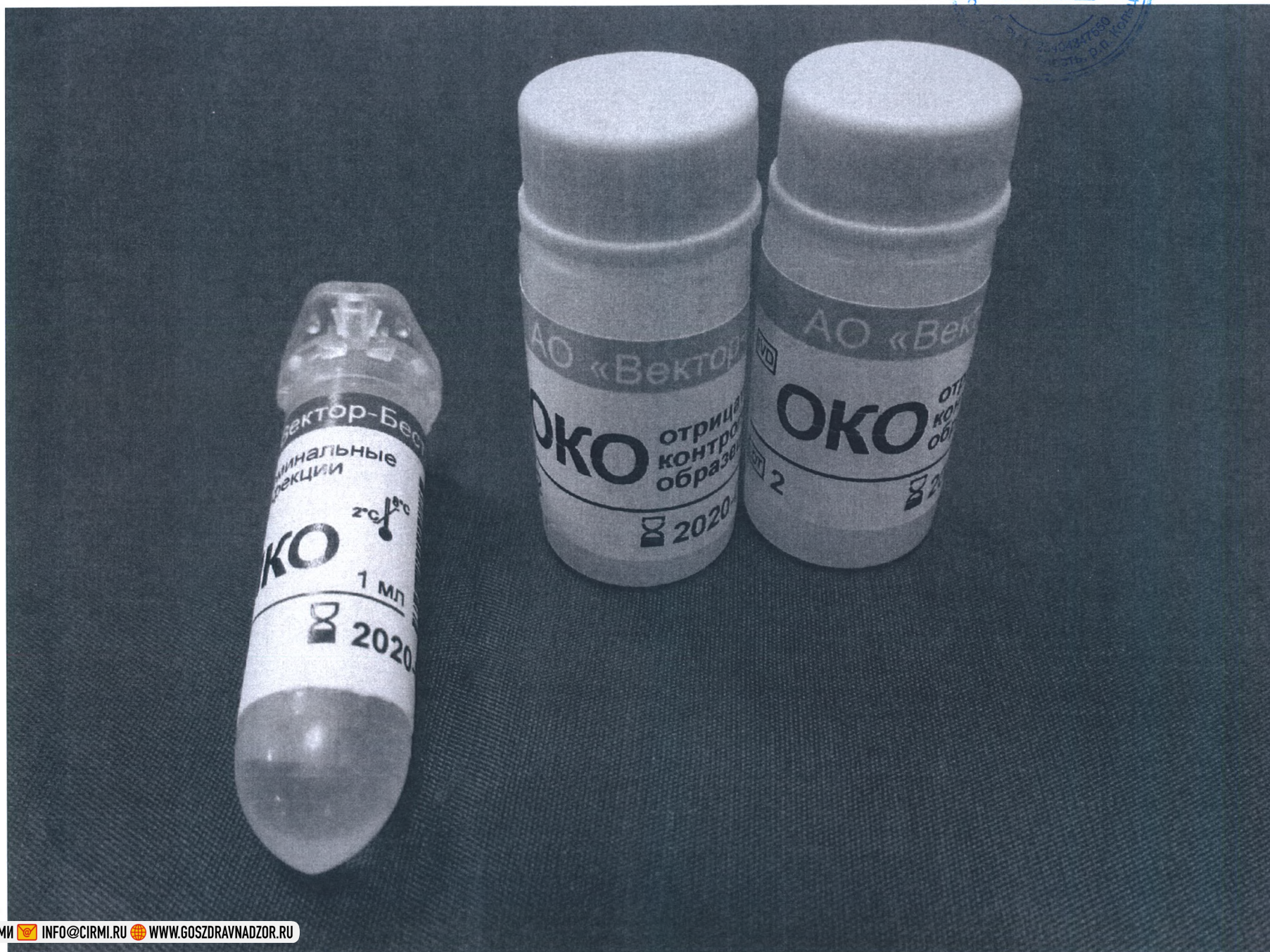


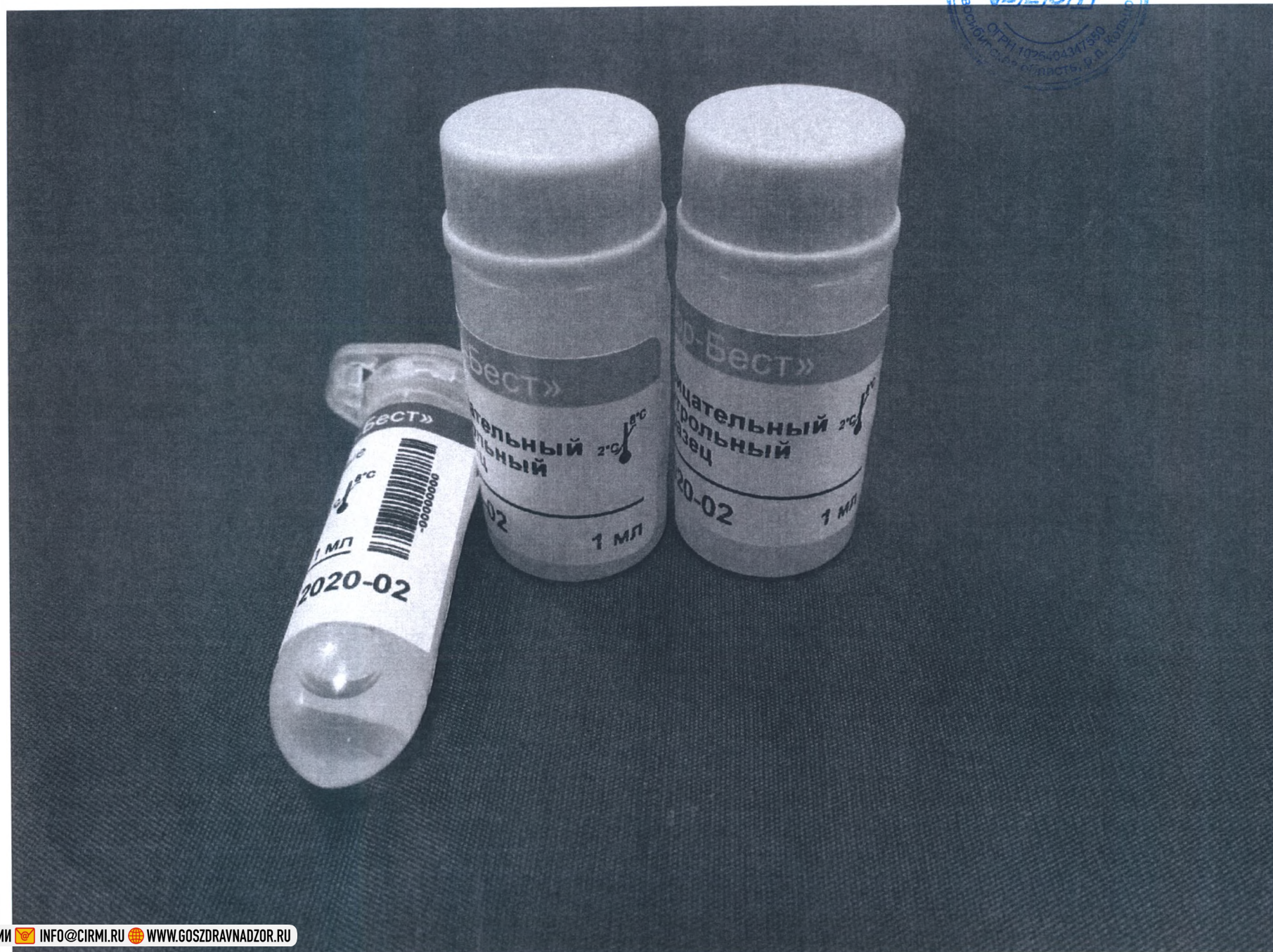
Фотографическое изображение компонентов медицинского изделия
«РеалБест ДНК Staphylococcus aureus/mecA/lukS-PV» № 1
комплект 1 серия 2













ВЕКТОР
БЕСТ

REF

D-XXXX

Набор реагентов для выявления
ДНК *Staphylococcus aureus*,
гена метициллин-резистентности (mecA)
и гена токсина лейкоцидина (lukS-PV)
методом полимеразной цепной реакции
в режиме реального времени

**РеалБест ДНК
Staphylococcus aureus/
mecA/lukS-PV
(комплект 1)**

LOT 2

СОСТАВ:

LOT

1. Положительный контрольный образец	1 пр.	1 мл	2
2. Отрицательный контрольный образец	2 пр.	по 1 мл	2
3. Готовая реакционная смесь для ПЦР		96 пр.	2
4. Оптическая пленка		1,5 листа	

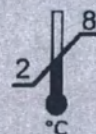
ТУ 21.20.23-069-23548172-2019
РУ



БЕКТОР

БЕСТ

REF D-XXXX LOT 2



IVD

Σ₉₆



2019-02-27

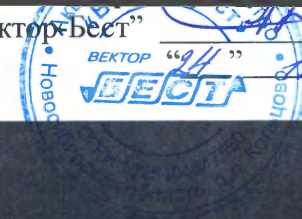


2020-02-27

РеалБест ДНК
Staphylococcus aureus/
mecA/lukS-PV
(комплект 1)



XXXXXXXXXXXXXXXXXX



АО «Вектор-Бест»

Россия, 630559, Новосибирская область, р.п. Кольцово,
Научно-производственная зона, корпус 36, комната 211,
тел./факс: (383) 332-67-49, 332-67-52

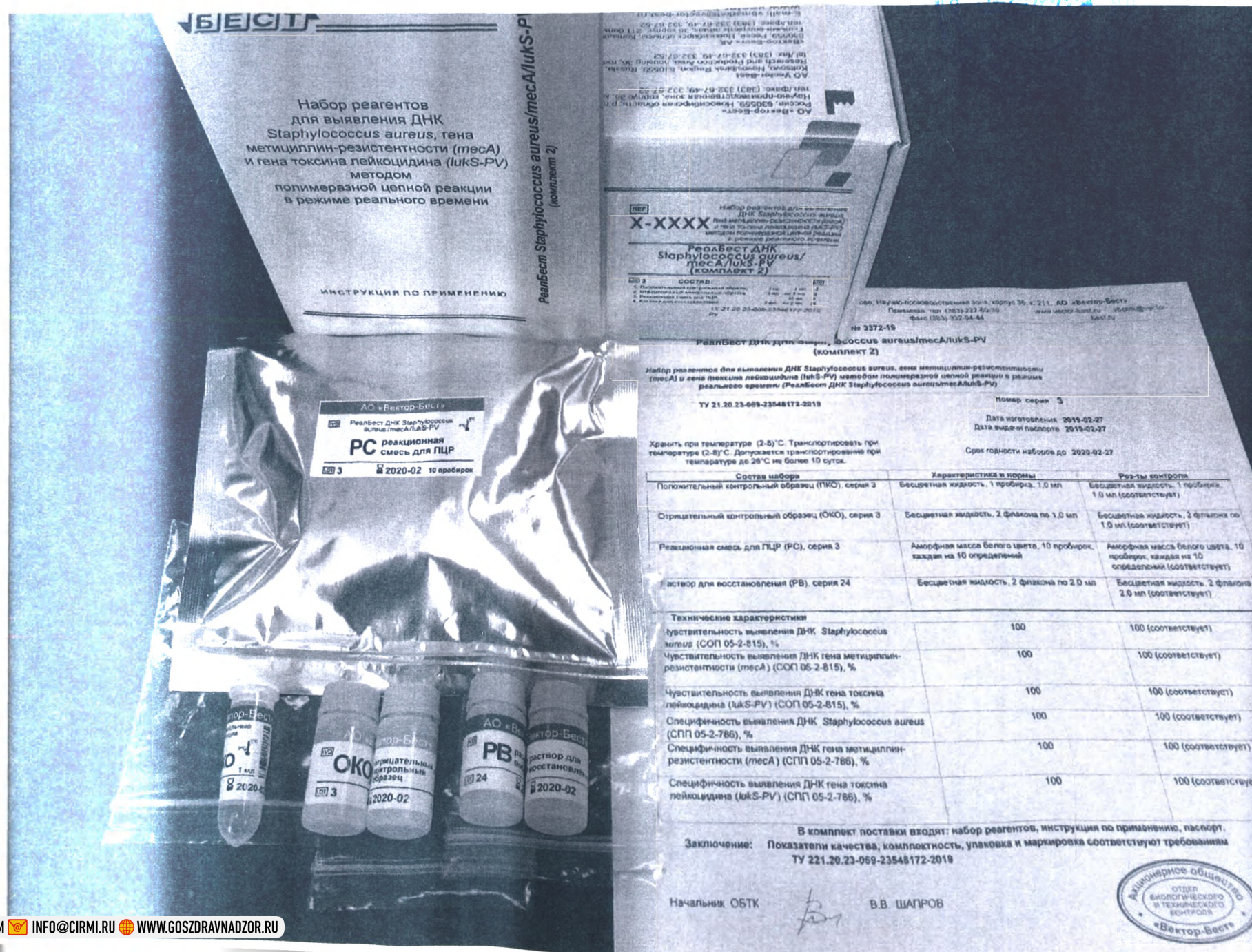
E-mail: vbmarket@vector-best.ru

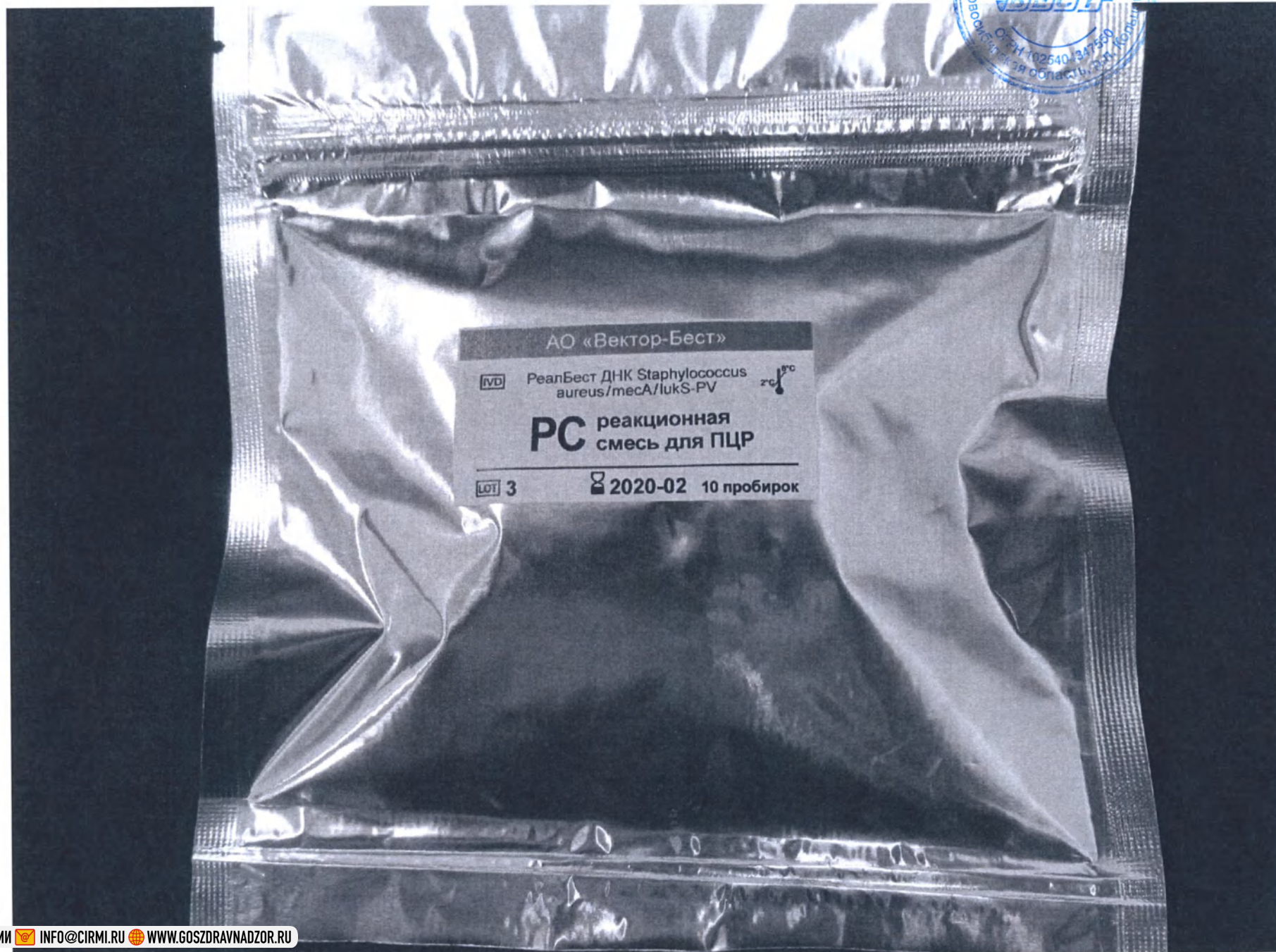
[www. vector-best.ru](http://www.vector-best.ru)

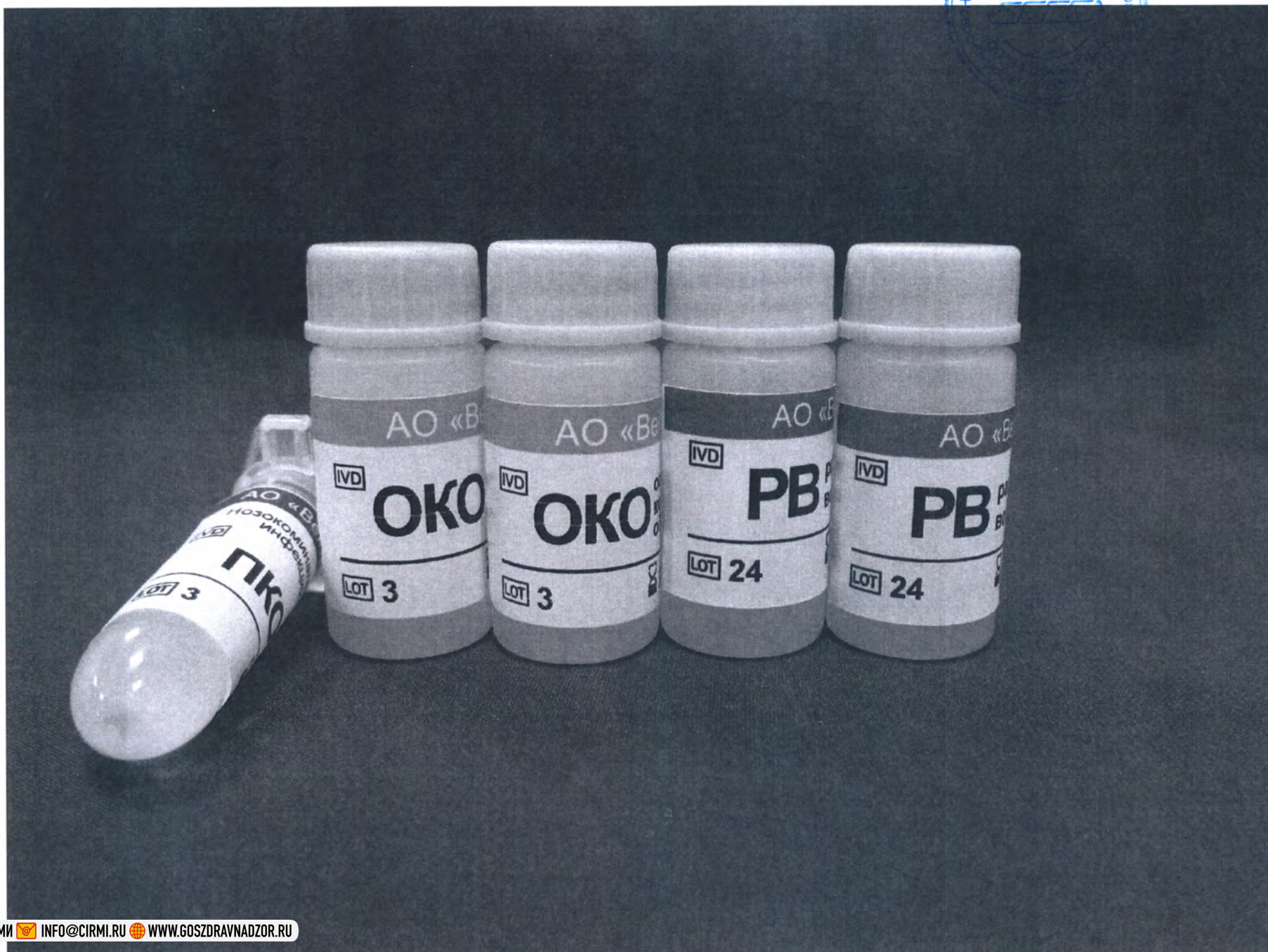
Премьер, проинформировано
и сержант не в курсе

[Signature]

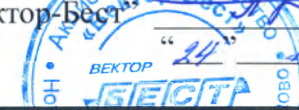


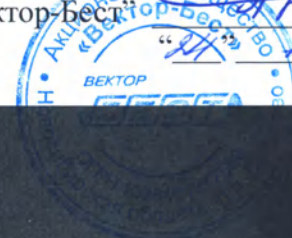












ВЕКТОР
БЕСТ

REF

X-XXXX

Набор реагентов для выявления
ДНК *Staphylococcus aureus*,
гена метициллин-резистентности (*mecA*)
и гена токсина лейкоцидина (*lukS-PV*)
методом полимеразной цепной реакции
в режиме реального времени

**РеалБест ДНК
Staphylococcus aureus/
mecA/lukS-PV
(комплект 2)**

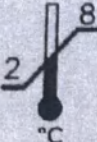
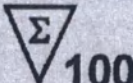
LOT 3

СОСТАВ:

LOT

1. Положительный контрольный образец	1 пр.	1 мл	3
2. Отрицательный контрольный образец	2 пр.	по 1 мл	3
3. Реакционная смесь для ПЦР		10 пр.	3
4. Раствор для восстановления	2 фл.	по 2 мл	24

ТУ 21.20.23-069-23548172-2019
РУ

REF **D-XXXX** LOT **3**
    **2019-02-27**
 **2020-02-27**

РеалБест ДНК
Staphylococcus aureus/
mecA/lukS-PV
(комплект 2)



XXXXXXXXXXXXXXXXXX



АО «Вектор-Бест»

Россия, 630559, Новосибирская область, р.п. Кольцово,
Научно-производственная зона, корпус 36, комната 211,
тел./факс: (383) 332-67-49, 332-67-52

E-mail: vbmarket@vector-best.ru

www.vector-best.ru



*Директору, государственному
и сурьменному метрологии
и сурьменному метрологии*

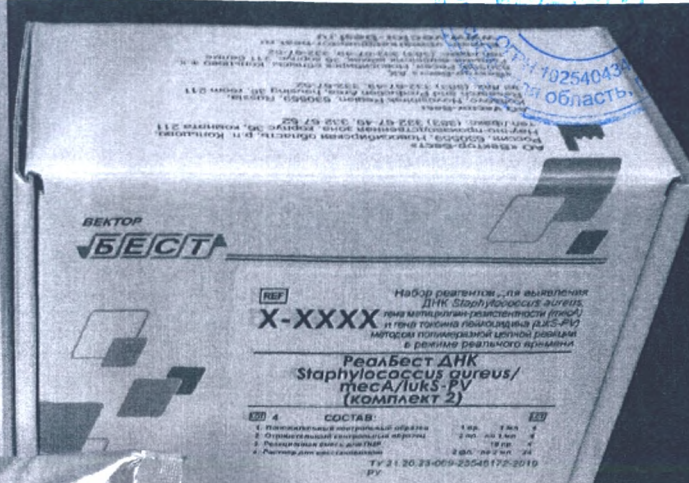


Набор реагентов
для выявления ДНК
Staphylococcus aureus, гена
метициллин-резистентности (mecA)
и гена токсина лейкоцидина (lukS-PV)
методом
полимеразной цепной реакции
в режиме реального времени

RealBест Staphylococcus aureus/mecA/lukS-PV
(комплект 2)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

АО "Вектор-Бест"
RealBест ДНК Staphylococcus aureus/mecA/lukS-PV
PC реакционная смесь для ПЦР
LOT 4 2020-02 10 пробирок



ПАСПОРТ № 3372-19
RealBест ДНК ДНК Staphylococcus aureus/mecA/lukS-PV
(комплект 2)

реакции для выявления ДНК Staphylococcus aureus, гена метициллин-резистентности (mecA) и гена токсина лейкоцидина (lukS-PV) методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени (RealBест ДНК Staphylococcus aureus/mecA/lukS-PV)

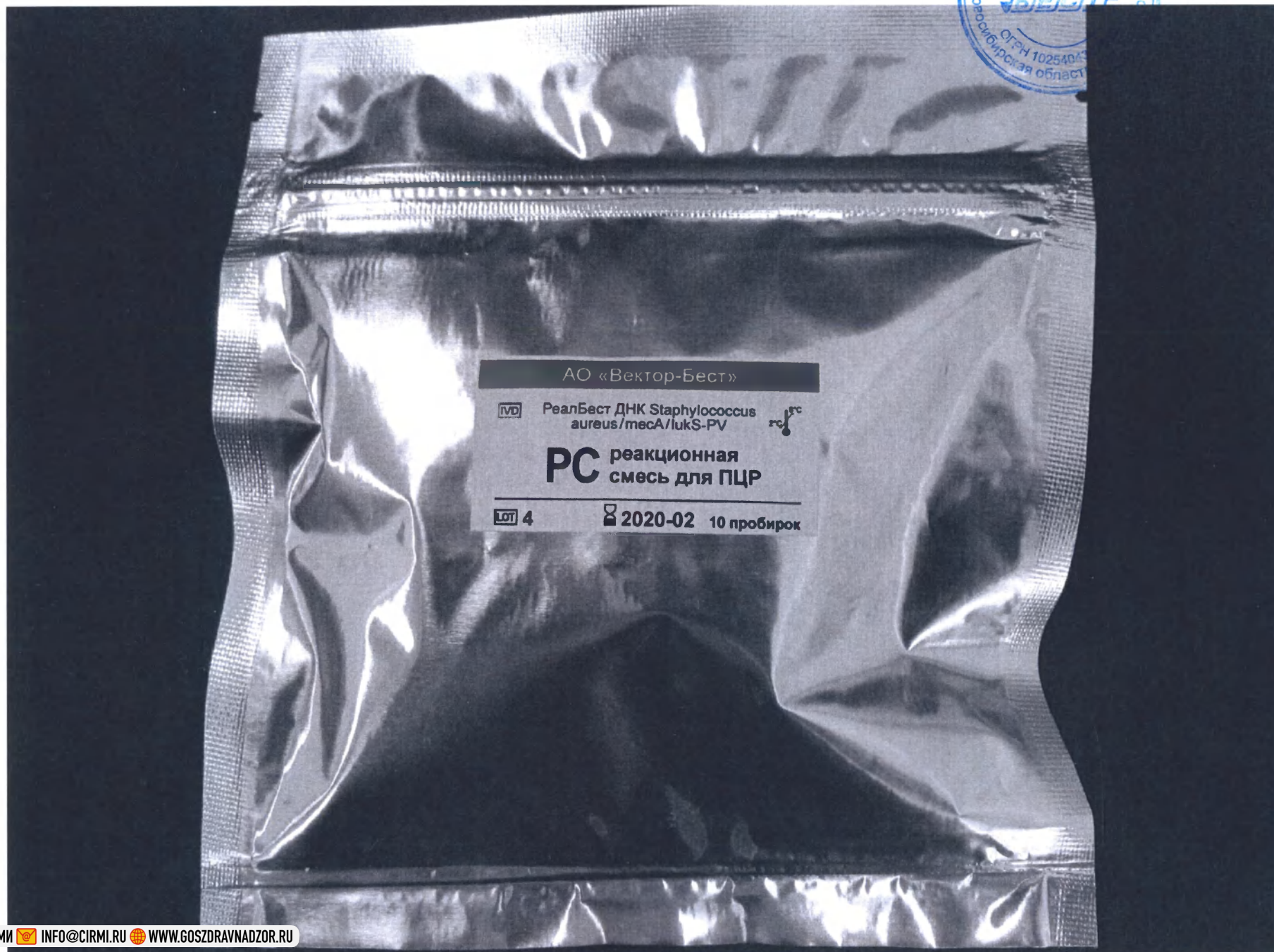
ТУ 21.20.23-069-23548172-2019

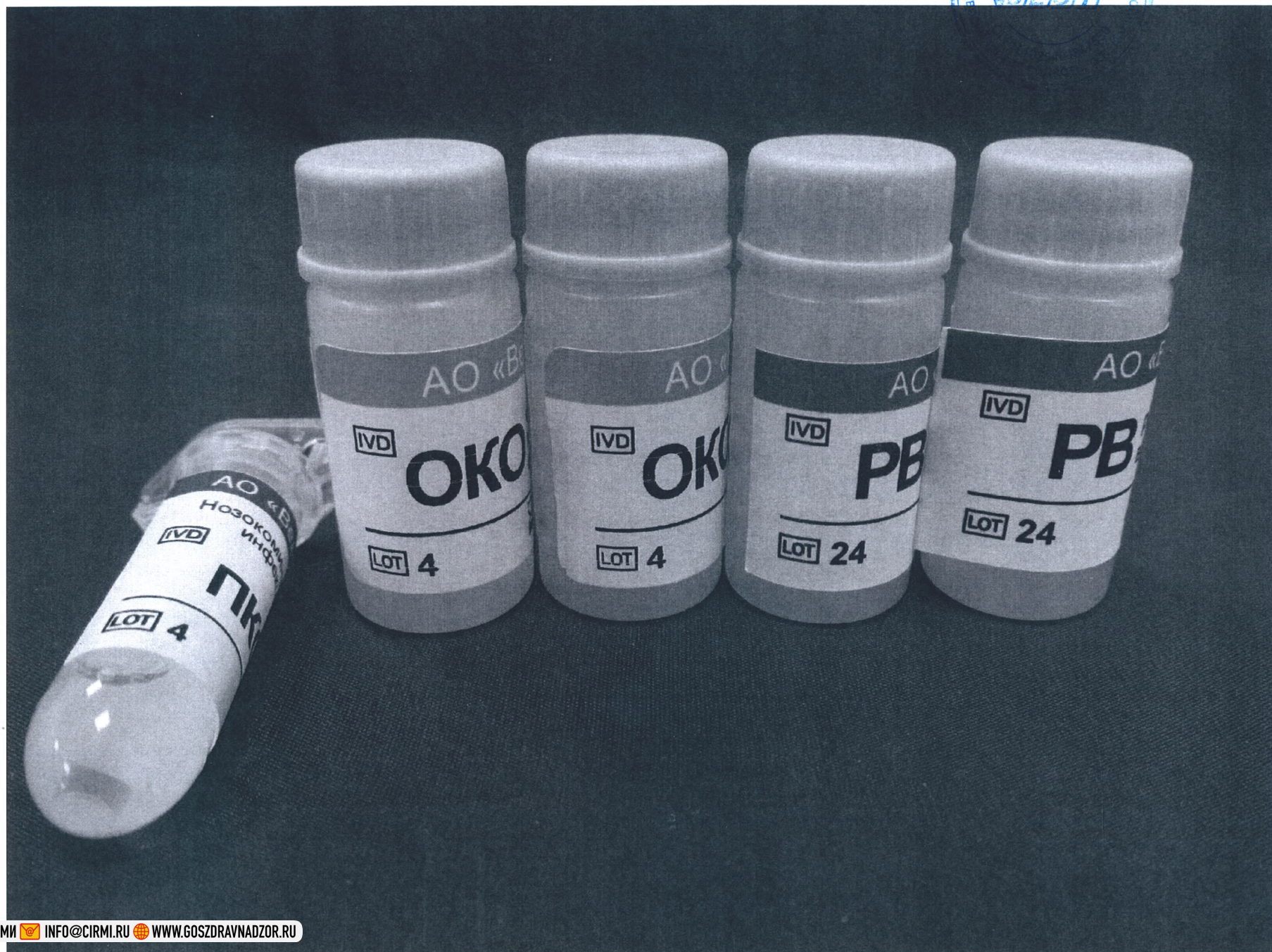
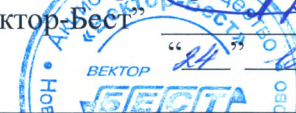
Номер серии 4
Дата изготовления: 2019-02-27
Дата выдачи паспорта: 2019-02-27
Срок годности набора до: 2020-02-27

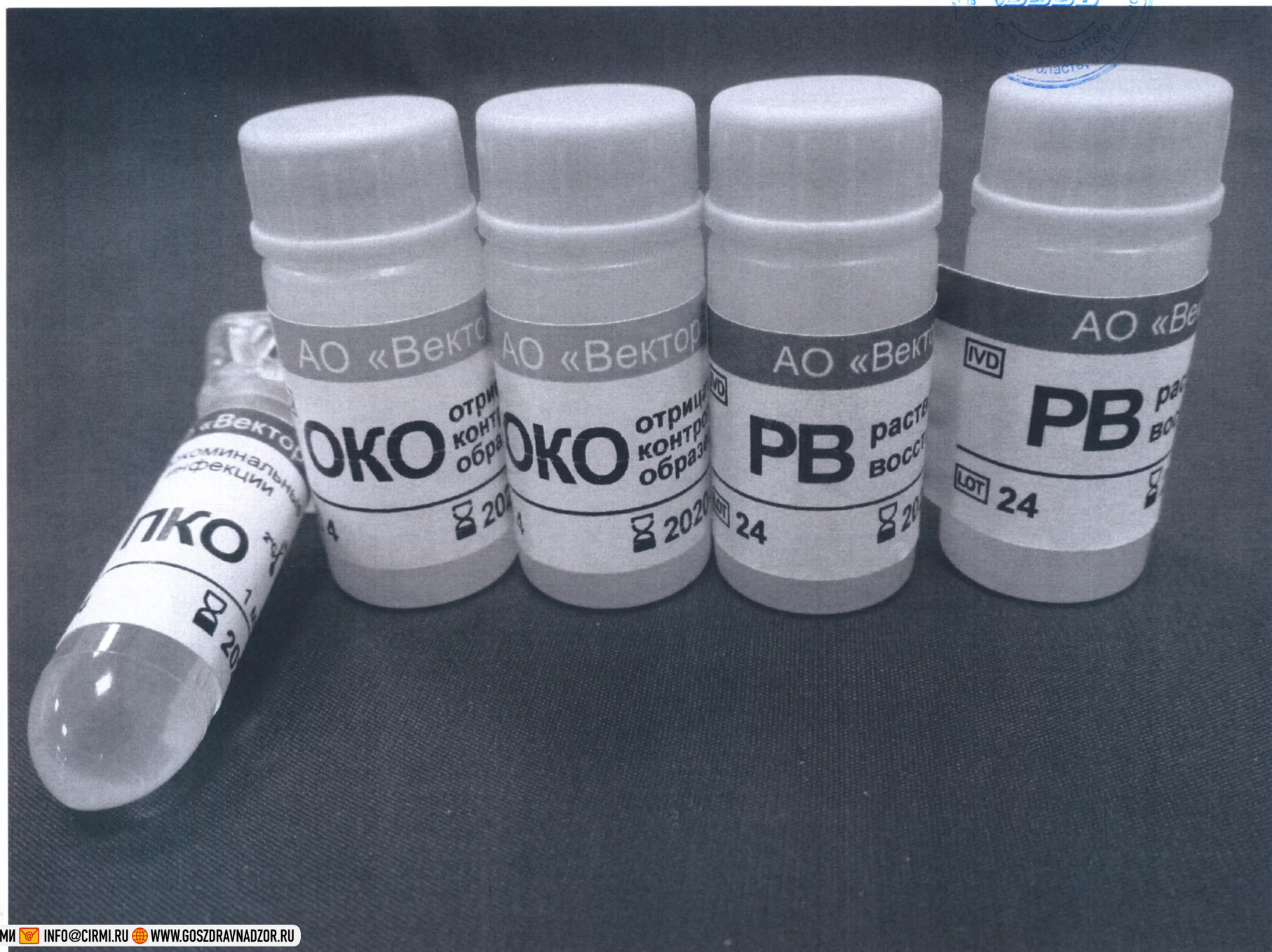
Состав набора	Характеристика и нормы
Положительный контрольный образец (ПКО), серия 4	Бесцветная жидкость, 1 пробирка, 1,0 мл
Отрицательный контрольный образец (ОКО), серия 4	Бесцветная жидкость, 2 флакона по 1,0 мл
Реакционная смесь для ПЦР (PC), серия 4	Аморфная масса белого цвета, 10 пробирок, каждая на 10 определений
Раствор для восстановления (PB), серия 24	Бесцветная жидкость, 2 флакона по 2,0 мл

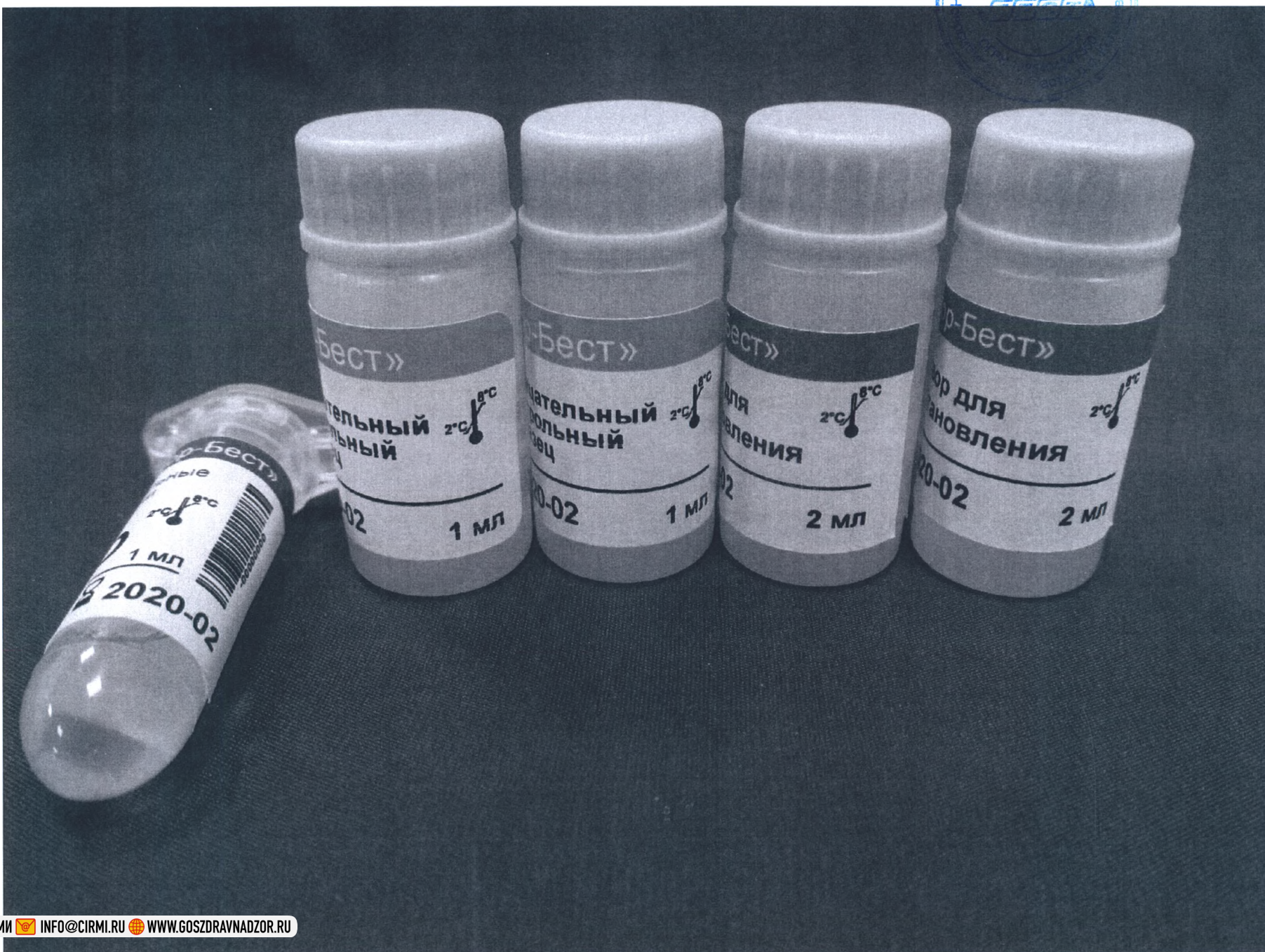
Технические характеристики	
Чувствительность выявления ДНК Staphylococcus aureus (СОП 05-2-815), %	100
Чувствительность выявления ДНК гена метициллин-резистентности (mecA) (СОП 05-2-815), %	100
Чувствительность выявления ДНК гена токсина лейкоцидина (lukS-PV) (СОП 05-2-815), %	100
Специфичность выявления ДНК Staphylococcus aureus (СПП 05-2-786), %	100
Специфичность выявления ДНК гена метициллин-резистентности (mecA) (СПП 05-2-786), %	100
Специфичность выявления ДНК гена токсина лейкоцидина (lukS-PV) (СПП 05-2-786), %	100

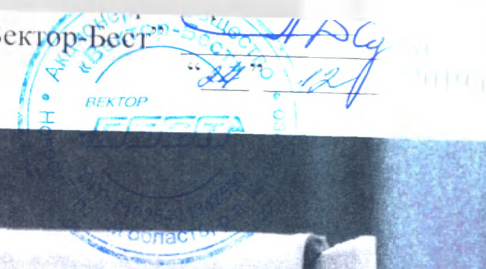
В комплект поставки входят: набор реагентов, инструкция, показатели качества, комплектность, упаковка и маркировка.
Заключение: Показатели качества, комплектность, упаковка и маркировка.
ТУ 21.20.23-069-23548172-2019











БЕКТОР
БЕСТ

REF

X-XXXX

Набор реагентов для выявления
ДНК *Staphylococcus aureus*,
гена метициллин-резистентности (*mecA*)
и гена токсина лейкоцидина (*lukS-PV*)
методом полимеразной цепной реакции
в режиме реального времени

**РеалБест ДНК
Staphylococcus aureus/
mecA/lukS-PV
(комплект 2)**

LOT 4

СОСТАВ:

LOT

- | | | | |
|--------------------------------------|-------|---------|----|
| 1. Положительный контрольный образец | 1 пр. | 1 мл | 4 |
| 2. Отрицательный контрольный образец | 2 пр. | по 1 мл | 4 |
| 3. Реакционная смесь для ПЦР | | 10 пр. | 4 |
| 4. Раствор для восстановления | 2 фл. | по 2 мл | 24 |

ТУ 21.20.23-069-23548172-2019
РУ

REF D-XXXX LOT 4
2 8
°C IVD Σ 100 2019-02-27
2020-02-27

РеалБест ДНК
Staphylococcus aureus/
mecA/lukS-PV
(комплект 2)



XXXXXXXXXXXXXXXXXX



АО «Вектор-Бест»

Россия, 630559, Новосибирская область, р.п. Кольцово,
Научно-производственная зона, корпус 36, комната 211,
тел./факс: (383) 332-67-49, 332-67-52

E-mail: vbmarket@vector-best.ru

[www. vector-best.ru](http://www.vector-best.ru)

Трашито, прокумерова
но и скреплено
печатно в лист

